



## FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

# Certificazione di Qualità ISO 9001:2008

## Cosa c'è da sapere per poter capire

### A chi è rivolto questo documento

Questo breve *vademecum* sulla certificazione di qualità non ha la pretesa di essere esaustivo in materia, vuole solo essere una sintesi dei principali concetti sull'argomento, ad esclusivo uso e consumo degli attori: gli Organi Dirigenti ed il Personale.

L'obiettivo è quello di informare tutti quanti fanno parte della *Fondazione per il Tuo cuore - HCF* (HCF) del perché si fanno certe cose e perché si è stabilito un certo percorso per farle.

### Per capirsi sui termini

Per prima cosa è importante fare chiarezza sui termini, per sapere sempre di cosa stiamo parlando e cosa significa una certa parola.

Termine	Descrizione
<b>Autorizzazione</b>	Concessione che deve essere rilasciata da un'Autorità istituzionalmente riconosciuta per lo svolgimento di una certa attività.
<b>Accreditamento</b>	Definizione di requisiti qualitativi, stabiliti da una Autorità istituzionalmente riconosciuta, che devono essere soddisfatti per poter accedere ad un certo percorso (p.e. la Regione ha il potere di accreditare le strutture sanitarie).
<b>UNI EN ISO</b>	<a href="#">UNI=Ente Italiano di Unificazione</a> <a href="#">EN=Norma Europea</a> <a href="#">ISO=International Organization for Standardization</a>
<b>Ente Verificatore</b>	Ente ufficialmente riconosciuto da <a href="#">ACCREDIA</a> (Sistema Italiano di Accreditamento) che ha facoltà di rilasciare, previa verifica, la certificazione di qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008.
<b>Sistema Gestione Qualità (SGQ)</b>	L'insieme delle azioni che HCF ha deciso di intraprendere affinché il servizio erogato risponda ai requisiti di qualità riconosciuti a livello internazionale (UNI EN ISO 9001:2008).
<b>Certificazione di Qualità</b>	Controllo effettuato da un Ente Autorizzato volto a verificare che SGQ di HCF sia conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2008.
<b>Responsabile Sistema Qualità (RSQ)</b>	Persona incaricata di coordinare e mantenere efficiente il Sistema Gestione Qualità di HCF
<b>Manuale della Qualità</b>	Documento formale in cui HCF ha descritto la strutturazione della società, gli scopi, quale servizio viene erogato, a chi è rivolto il servizio erogato, quali processi portano all'erogazione del servizio, quali controlli interni vengono effettuati. Il Manuale della Qualità deve essere redatto in conformità ad uno schema predefinito in base alla norma UNI EN ISO 9001:2008.
<b>Politica della Qualità</b>	Documento formale in cui HCF ha descritto i propri principi di qualità e le proprie linee guida, sulla base dei quali definisce i propri obiettivi ed i processi necessari a conseguirli.



## FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

Termine	Descrizione
<b>Procedura Operativa</b>	Documento in cui HCF ha descritto le operazioni da svolgere per la realizzazione di una serie di processi ritenuti importanti al fine dell'erogazione del servizio.
<b><u>Certificato di Qualità e Scheda Tecnica</u></b>	Documenti che attestano l'avvenuto rilascio della Certificazione di Qualità con specifica dei prodotti/servizi offerti dall'organizzazione
<b>Non Conformità (NC)</b>	Mancato soddisfacimento di un requisito.
<b>Azione Correttiva (AC)</b>	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
<b>Azione Preventiva (AP)</b>	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale, o di altre situazioni potenziali indesiderabili.
<b>Azione di Miglioramento (AM)</b>	Decisione presa allo scopo di migliorare il processo che porta alla realizzazione di un obiettivo.
<b>Verifiche Ispettive Interne (VII)</b>	Audit svolti dall'organizzazione al suo interno (cadenza almeno annuale) con lo scopo di verificare il buon funzionamento del SGQ, l'eventuale occorrenza di NC, con conseguente intrapresa di AC, AP, AM.
<b>Riesame della Direzione</b>	Attività effettuata dagli organi dirigenti (cadenza almeno annuale) per riscontrare l'adeguatezza e l'efficacia di quanto messo in atto per conseguire gli obiettivi stabiliti.

### Certificazione di Qualità: come funziona

La Certificazione di Qualità è un atto volontario che una organizzazione decide di richiedere ad un Ente Verificatore, che permette di dimostrare a tutti i soggetti con cui interagisce che l'organizzazione o una parte di essa, fornisce servizi/prodotti conformi ad uno standard ufficialmente riconosciuto. La certificazione può essere di sistema o di prodotto.

Nel caso di [HCF](#) è stata richiesta al [Cermet](#) di Bologna la Certificazione di Sistema secondo i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2000 (poi sostituita dalla 9001:2008) per il proprio Settore Ricerca, ossia per il lavoro svolto dal [Centro Studi ANMCO](#).

L'ente verificatore si accerta che l'organizzazione soddisfi i requisiti richiesti dalla norma, se il risultato è positivo rilascia la certificazione per un periodo di 3 anni, durante i quali è prevista una visita di sorveglianza con cadenza almeno annuale.

HCF Settore Ricerca ha ottenuto la certificazione il 22 dicembre 2005 (Piano Cermet n° 5259/A), con visite di sorveglianza annuale il 21 dicembre 2006 ed il 18 dicembre 2007. Il 10 dicembre 2008 c'è stato il primo rinnovo, con successiva sorveglianza del 10 dicembre 2009, quando è stato rimesso il certificato secondo la nuova norma (9001:2008).

### Certificazione di Qualità: perché e quali benefici possibili

Perché intraprendere la strada della Certificazione di Qualità, che come detto è un atto volontario? I motivi possono essere molteplici:

- perché richiesta per svolgere alcune funzioni (p.e. in alcune regioni gli ospedali per poter essere accreditati dal S.S.N. devono soddisfare il requisito di avere la certificazione di qualità);
- perché l'organizzazione vuole dimostrare ai suoi interlocutori di offrire servizi/prodotti secondo un certo standard;
- perché l'organizzazione ritiene di migliorare il proprio lavoro se riesce sistematicamente a pianificare, verificare, misurare i propri processi e le proprie prestazioni.



## FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000



## FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

### **Certificazione di Qualità: i principi fondamentali**

I principi fondamentali della Certificazione di Qualità sono molto semplici ma al tempo stesso assai efficaci se ben applicati:

- programmazione e definizione di una strategia;
- definizione di un percorso per raggiungere gli obiettivi proposti;
- definizione di indicatori che permettano la misurazione degli obiettivi;
- formazione ed informazione di tutte le persone coinvolte nel processo produttivo;
- verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- rivisitazione di quanto fatto per capire dove, come e perché si è sbagliato, oppure in assenza di mancati obiettivi cercare di capire come può essere fatto meglio quanto si è già fatto bene;
- nuova programmazione ..... *il ciclo continua puntando al miglioramento continuo*

Quanto detto sopra deve essere realizzato attraverso la preparazione e l'utilizzo di una serie di documenti e azioni, alcuni obbligatori ed altri facoltativi, lasciati alla discrezionalità dell'organizzazione: Manuale della Qualità, Procedure Operative, Non Conformità, Azioni Correttive, Azioni Preventive, Azioni di Miglioramento, Riesame della Direzione.

### **Certificazione di Qualità: il ruolo della Dirigenza**

La dirigenza dell'organizzazione ha un ruolo basilare nella Certificazione di Qualità, è quella che deve dare la programmazione ed i percorsi da seguire, pianificare la formazione/informazione del personale, pianificare i momenti di verifica, far crescere nel personale la consapevolezza dell'importanza del Sistema di Gestione Qualità.

Per HCF le figure chiave sono il Presidente, il Consigliere Delegato per la Ricerca, il Responsabile Operativo per la Ricerca, unitamente al Consiglio di Amministrazione ed al Consiglio Direttivo ANMCO.

### **Certificazione di Qualità: il ruolo del Personale**

Il personale, dipendenti e collaboratori, sono coloro che devono mettere in pratica le direttive della dirigenza, per la migliore implementazione possibile del SGQ. La formazione ed informazione del personale è indispensabile affinché il processo produttivo funzioni secondo quanto previsto. Altrettanto importante è la consapevolezza che la Certificazione di Qualità non è un'etichetta astratta che non ha niente a che vedere con la quotidianità, ma al contrario è nell'applicazione quotidiana che riesce a portare i maggiori vantaggi, magari non immediati ma certamente a medio e lungo termine.

### **Certificazione di Qualità: il ruolo del RSQ**

Il ruolo del RSQ è essenzialmente quello di interfaccia e coordinamento tra la dirigenza ed il personale. RSQ non definisce le strategie dell'organizzazione, ma supporta la dirigenza affinché queste strategie siano sempre congruenti con quanto previsto all'interno del Sistema di Gestione Qualità.

### **In conclusione ....**

In definitiva la cosa importante è che in tutti quanti gli attori del nostro lavoro (dirigenza e personale), sia ben chiara la convinzione e forte la consapevolezza che Certificazione di Qualità e Sistema Gestione Qualità, non sono concetti astratti o formali, ma strumenti di lavoro efficaci ed



## FONDAZIONE PER IL TUO CUORE ONLUS

Heart Care Foundation Onlus

Riconosciuta con Decreto del Ministero della Sanità del 25 Settembre 2000

efficienti che se applicati porteranno a migliorare sempre di più l'efficacia e l'efficienza del nostro lavoro.